

Dispositivi per analisi ematologiche (per l'uso diagnostico in vitro)

ABX Lysebio

29/09/09
A95A00011FIT

Utilizzo esclusivo:

ABX Pentra 60 (0,4L)
ABX Pentra 60 C+ (0,4L)
Pentra ES60 (0,4L)
ABX Pentra 80 (0,4L)
ABX Pentra XL 80 (0,4L)
ABX Pentra 120 (1L)
ABX Pentra 120 Retic (1L)
ABX Pentra DF 120 (1L)
ABX Pentra DX 120 (1L)
Slide Preparation System

REF 0906012 (1 L)
0906013 (0,4L)

REAGENT 1L
0,4L

IVD CE



HORIBA ABX SAS
BP 7290 - 34184 Montpellier
Cedex 4 - France

1. Funzioni

Questo reagente viene utilizzato sugli apparecchi HORIBA Medical destinati alla conta delle cellule ematiche per la lisi degli eritrociti e la determinazione della concentrazione di emoglobina^a.

Procedura di misurazione a cui attenersi durante l'utilizzo del dispositivo:

Principio del metodo, caratteristiche delle prestazioni analitiche specifiche, sensibilità analitica, sensibilità diagnostica, specificità analitica, specificità diagnostica, accuratezza, ripetibilità, riproducibilità (compreso il controllo della relativa interferenza nota), limiti di rilevabilità, limiti del metodo e informazioni relative all'utilizzo delle procedure di misurazione di riferimento e al materiale disponibili all'utente: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

2. Conservazione e scadenza

Conservazione: conservare a una temperatura compresa tra 15°C e 30°C, al riparo dalla luce.

Stabilità aperta: massimo 3 mesi dopo l'apertura della fiala.

Data di scadenza: consultare la "data di scadenza" riportata sulla confezione del reagente.

3. Misurazioni, principi e risultati

Istruzioni per l'uso: vedere la sezione "Manutenzione e risoluzione dei problemi" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Principi di misurazione: vedere la sezione "Descrizione e tecnologia" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

a.Modifica dell'indice da E a F: aggiunto Pentra ES60.

Risultati: vedere la sezione "Flusso di lavoro" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Dati sulle prestazioni: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Nota: se si riscontrano delle variazioni nelle prestazioni, contattare il rappresentante di HORIBA Medical.

4. Composizione e precauzioni d'uso

Composizione :

Sale d'ammonio quaternario..... < 20%

pH: 6,95 +/- 0,1 (T = 20°C)

Resistività: 40 +/- 1 Ω (T = 20°C)

Descrizione: incolore, inodore.

Precauzioni d'uso: evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Per maneggiare il prodotto, indossare i guanti di laboratorio. Il prodotto può essere nocivo per ingestione o inalazione. Mantenere il flacone chiuso quando non viene utilizzato. Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.

Prelievo dei campioni e miscelazione: vedere la sezione "Flusso di lavoro" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

5. Limitazioni e smaltimento dei residui

Limitazioni: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Smaltimento sicuro dei reflui: vedere la sezione "Specifiche" del Manuale d'uso in dotazione allo strumento. Consultare la scheda di sicurezza specifica del reagente.